

ZAPISNIK
402. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 31. kolovoza 2021. godine

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za lijekove smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni.

Prisutni članovi:

1. mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Sanja Prpić, mag. pharm.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
9. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm., univ. mag. pharm.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

4. Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 401. sjednice Povjerenstva.

5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

5.1. Djelatna tvar: kabazitaksel

ATK: L01CD04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

5.2. Djelatna tvar: meldonij

ATK: C01EB22

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

5.3. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrin

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: Sinora 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: noradrenalin tartarat

Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Münster, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.2. Naziv lijeka: Sinora 0,1 mg/ml otopina za infuziju

Sinora 0,2 mg/ml otopina za infuziju

Djelatna tvar: noradrenalin tartarat

Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Münster, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.3. Naziv lijeka: Klofarabin Makpharm 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: klofarabin

Podnositelj zahtjeva: Makpharm d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.4. Naziv lijeka:

Tadilecto 2,5 mg filmom obložene tablete

Tadilecto 5 mg filmom obložene tablete

Tadilecto 10 mg filmom obložene tablete

Tadilecto 20 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: tadalafil

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.